2013.4.27 購入

2011年10月17日（新様式第1版）

医療機器認証番号：223AGBZX00181000

機械器具16 体温計

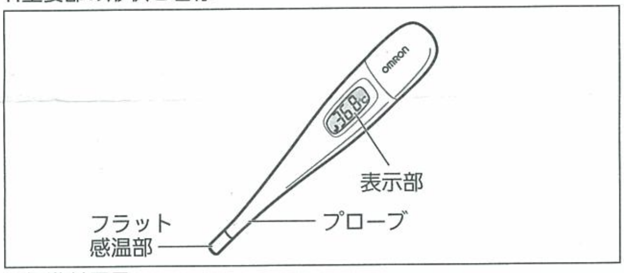
管理医療機器 電子体温計 14032010

オムロン 電子体温計 MC-1600W-HP

【禁忌・禁止】
・検温結果の自己診断、治療は危険ですので医師の指導に従ってください。
・人の体温測定以外に使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1.主要部の形状と名称



標準付属品

アルカリボタン電池 LR41（内蔵）	2個
収納ケース	1個
取扱説明書（品質保証書付き）	1部
医療機器添付文書（本書）	1部
EMC技術資料	1部

2.本体寸法及び重量

外形寸法　：20(幅)×136.8(長さ)×12.7(厚さ)mm
質　　量　：約14 g（電池含む）

3.電気的定格

電　　源　：アルカリボタン電池 LR41×2個（DC3V）（交換不可）
電撃保護　：内部電源機器B形装着部
消費電力　：0.01 W

4.作動・動作原理

本製品は、サーミスタの抵抗変化を利用して温度を検出し、測定開始から約20秒後に予測値を、それ以降は、実測値の最高温度を0.1℃単位で表示する電子体温計である。
測定中は、測定開始から約20秒後に予測検温が終了した事を知らせるブザーが鳴る。測定をそのまま続けると、予測検温開始後から約10分後に実測検温終了のブザーが鳴る。

EMC適合	本製品はEMC規格IEC 60601-1-2：2007に適合しています。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、サーミスタ式の電子体温計です。体温計の感温部をわきに接触させて、人の体温を測定し、最高温度を保持しデジタル表示します。わき専用。

【品目仕様等】

(1) 最高温度保持機能：実測した最高温度値を保持し一定時間表示する
(2) デジタル表示　：実測した体温をデジタル表示する
(3) 最大許容誤差　：一般用　±0.1℃（32.0～42.0℃）
※標準室温23℃にて恒温水槽で実測測定した場合
※試験は JIS T 1140：2005による
(4) 電源電圧　：JIS T 1140：2005に適合
(5) 防　　浸　：JIS T 1140：2005に適合
(6) 測温範囲　：一般用　32.0～42.0℃
(7) 最小表示単位　：一般用　0.1℃
(8) 測定範囲外告知：32.0℃未満のとき「L」を表示、42.0℃を超えるとき「H」を表示

・感 温 部　：サーミスタ
・測定方式　：予測・実測（ピークホールド方式）
・体温表示　：デジタル表示3桁+℃表示、0.1℃毎
・使用環境周囲温度：+10～+40℃　相対湿度：30～85%RH

【操作方法又は使用方法等】

1.使用前の作業
(1) 日常の手入れを実施します。

2.使用中の作業
(1) 収納ケースから取り出します。
(2) 表示部が「検温準備完了表示」になっていることを確認します。
(3) 感温部をわきの下に挟んで、わきを閉じます。
(4) 約20秒後にブザーが鳴り、予測検温の測定結果が表示部に表示されます。
(5) 予測検温の場合は「3.使用後の作業」を行い、実測検温の場合はそのまま検温を続けます。
(6) 約10分後にブザーが鳴り、実測検温の測定結果が表示部に表示されます。

3.使用後の作業
(1) 感温部をわきの下から取り出します。
(2) （データ送信する場合）血圧計（一般的名称：医用電子血圧計、販売名：スポットチェックモニタ HBP-1600、認証番号：223ACBZX00067000）の通信エリアマーク付近に体温計をかざして、データを送信します。
(3) 収納ケースに入れて、電源を切ります。
・詳細については取扱説明書をよくお読みください。

【使用上の注意】

(1) わきの下以外で検温しないでください。
(2) 連続して検温する場合は、30秒以上間隔をあけてからもう一度測り直してください。
(3) 検温中、感温部を検温する部位に密着させるように固定し、空隙はつくらないようにしてください。また、大幅に動かさないでください。
(4) 電池の電圧が低下すると電池寿命表示マークが表示されますので、新しい体温計をお求めください。
(5) 運動や入浴後は、30分以上あけてから検温してください。
(6) 飲食後は、30分以上あけてから検温してください。
(7) 起床直後の行動開始時期は、比較的激しく体温が上昇しますので、30分以上あけてから検温してください。
(8) わきの下が汗ばんでいるときは、わきの下を乾いた布で数回拭いてから検温してください。
(9) 本体は水で洗えますが、激しく水をかけたり、長時間水につけたままにしないでください。
(10) 感温部を強く引っ張ったり、曲げたりしないでください。
(11) 乳幼児の手の届かないところに保管してください。また、お子様だけでのご使用はさけてください。
(12) 周囲温度は10～40℃の範囲で使用してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵方法
保管環境周囲温度　：−20～+60℃　相対湿度：10～95%RH
次のようなところに保管しないでください。
(1) 収納ケースに磁気テープ、磁気カード、フロッピーディスク等を近づけないでください。内蔵されている磁石の影響で磁気記録された内容が損なわれる原因となります。
(2) 高温・多湿、直射日光、ホコリ、暖房器具のそば、塩分などを含んだ空気の影響を受けるところ。
(3) 傾斜、振動、重圧、衝撃（運搬時を含む）のあるところ。
(4) 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところ。

2.耐用期間
製造日から正規の保守点検を行った場合、5年間とする。
[当社データによる。]

【保守・点検に係る事項】

(1) 故障した場合は勝手に修理、分解せず、お客様サービスセンターにご連絡ください。
(2) 勝手に改造しないでください。
(3) 本製品に水や化学薬品をかけないでください。
(4) 本体の汚れは、乾いたやわらかい布で拭き取ってください。
(5) 汚れがひどいときは、水または中性洗剤をしみ込ませた布をかたく絞って拭き取った後、やわらかい布でから拭きしてください。
(6) 汚れを落とすときは、ベンジン、シンナーなどを使用しないでください。
本体内部に、水などが入らないように注意してください。
超音波洗浄をしないでください。
(7) 感染防止のため、定期的に消毒をしてください。ただし、ガス消毒器などによる滅菌、消毒はしないでください。
(8) 消毒するときは消毒用アルコールをしみ込ませた綿で拭き取ってください。クレゾールなどは、使用しないでください。
(9) 必要時間以上、消毒液につけないでください。必要な時間については消毒液の添付文書をご参照ください。
(10) 熱湯消毒(50℃を超える湯を使用)をしないでください。
(11) 体温計は収納ケースに入れて保管してください。収納ケースに収める際、乾いた布等で水気を拭き取ってください。

【包装】

1台/箱、あるいは6台／箱

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：オムロン ヘルスケア株式会社
〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪 53番地
電話:0120-30-6606
製　造　元：欧姆龍(大連)有限公司
OMRON DALIAN CO., LTD. 中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。

5331518-0A